

2022年4月吉日

お客様各位

旭化成ゾールメディカル株式会社
LifeVest 事業本部

着用型自動除細動器 LifeVest 患者同意説明文書（第8版）のご案内

謹啓 時下益々ご清栄の段お慶び申し上げます。平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、着用型自動除細動器 LifeVest 患者同意説明文書を改訂いたしましたので、下記のとおりご案内いたします。今後とも、弊社製品の一層のお引き立てを賜りたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂理由

個人情報保護法改正により、外国にある第三者へ個人情報を提供する際に本人へ提供が必要とされる以下の情報を網羅するため。

- (1) 当該外国の名称
- (2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- (3) 当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

2. 改訂箇所

- 「4 個人情報の取り扱い」に、「4.5 個人情報の伝送とデータへのアクセスについて」「4.6 米国における個人情報の保護に関する制度について」の2つのサブセクションを追加（別紙参照）
- 遠隔モニタリングシステムの名称を、現行の ZOLL Patient Management Network 名称に変更

3. 改訂版の入手方法

PDF版をご希望の場合は、弊社ホームページ「LifeVestのご注文・ご返却」よりダウンロードいただけます。

https://www.ak-zoll.com/medical/life_vest/order.html

冊子をご希望の場合は、以下のURLまたはQRコードよりお申し込みください。

<https://form.run/@lifevest-icconsent>



着用型自動除細動器 LifeVest 患者同意説明文書の改定につきましてご不明な点がございましたら、弊社サポートセンターフリーコール(0800-919-3267)、もしくは担当営業までご連絡ください。

以上

患者同意説明文書（第8版）追加内容

4.5 個人情報の伝送とデータへのアクセスについて

4.1に記載されているとおり、LifeVestのデータは日本国外にあるサーバに送信され、高品質のシステムとプロセスを保有する中央システムにて厳格に管理されます。患者さんのデータはセキュリティが高いサーバ内に保存されており、サーバへアクセスできるのは、本院の医療従事者のうち限定された者のみです。サーバは、個人の健康情報の取り扱いに特定のセキュリティ基準を課す米国のプライバシー法の対象となっています。メーカーのデータ保護責任者は個人情報の保護に関する法律に従い、患者さんのデータを保護するために必要かつ適切な措置を講じます。

4.6 米国における個人情報の保護に関する制度について

個人情報保護委員会より提示されている米国の個人情報の保護に関する制度は以下のとおりです。

アメリカ合衆国(連邦)

個人情報の保護に関する制度の有無	<p>包括的な法令は存在しない。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在する。</p> <ul style="list-style-type: none">■ 電子通信プライバシー法 (Electronic Communications Privacy Act of 1986) (以下「ECPA」という。)<ul style="list-style-type: none">- URL : https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285- 施行状況：1986年10月21日施行- 対象機関：個人データの電子的保存¹を行う公的部門(地方自治体を含む。)及び民間部門- 対象情報：「電子通信」(有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達)■ グラム・リーチ・ブライリー法 (Gramm Leach Bliley Act) (以下「GLBA」という。)<ul style="list-style-type: none">- URL : https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/gramm-leach-bliley-act- 施行状況：1999年11月12日施行- 対象機関：金融サービス業に「実質的に従事する (significantly engaged)」民間の金融機関- 対象情報：「非公開個人情報 (Non-Public Personal Information)」(金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報)
------------------	---

1 「電子的保存」とは、電子的な送信に付随する通信の一時的、中間的な保存、及びバックアップ保護を目的とした電子通信サービスによる当該通信の保存を指す (18 U.S.C. § 2511.)。

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療保険の携行性と責任に関する法律(Health Insurance Portability and Accounting Act) (以下「HIPAA」という。) - URL : https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html - 施行状況 : 1996年8月21日施行 - 対象機関 : 公的機関(地方自治体を含む。)及び民間機関 - 対象情報 : 「保護されるべき健康情報 (Protected Health Information)」(健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能なもの)
個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報	<p>EU の十分性認定² : なし</p> <p>APEC の CBPR システム³ : 2012年7月25日参加</p>
OECD プライバシーガイドライン8原則 ⁴ に対応する事業者等の義務又は本人の権利	<p>APEC の CBPR システム参加エコノミーである場合、民間部門については、外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについての本人の予測可能性は一定程度担保されると考えられるため、本項目に係る情報提供は必ずしも行う必要がない。</p>

2 EU の十分性認定を取得した国又は地域は、当委員会が我が国と同等の保護水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有する外国等として指定している EU (EU 加盟国及び欧州経済領域の一部であるアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン)の個人情報の保護に関する制度である GDPR 又はその前身のデータ保護指令に基づき、欧州委員会が十分なデータ保護の水準を有していると認められる旨の決定を行っている国又は地域であることから、概ね我が国と同等の個人情報の保護が期待できる。このような意味において、EU の十分性認定を取得した国又は地域であることは、「個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報」に該当する。

3 APEC の CBPR システム参加の前提として、APEC のプライバシーフレームワークに準拠した法令を有していること、及び CBPR 認証を受けた事業者やアカウントビリティエージェントにおいて解決できない苦情・問題が生じた場合に執行機関が調査・是正する権限を有していること等が規定されていることから、我が国と同じく APEC の CBPR システムに参加しているエコノミーにおいては、APEC のプライバシーフレームワークに準拠した法令と当該法令を執行する執行機関を有していると考えられるため、個人情報の保護について概ね我が国と同等の保護が期待できる。このような意味において、APEC の CBPR システム参加エコノミーであることは、「個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報」に該当する。なお、APEC の CBPR システムの対象は、民間部門である。

4 OECD プライバシーガイドライン8原則は、OECD加盟国はもとより国際的な個人情報保護への取組において参照される基本原則としての役割を果たし、各国が個人情報保護制度を整備するにあたっては、事実上の世界標準として用いられている。

	<p>公的部門に関し、OECD プライバシーガイドライン8原則に対応する公的部門の主体の義務又は本人の権利については、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="371 315 1386 862"> <tr> <td data-bbox="371 315 719 387">① 収集制限の原則</td> <td data-bbox="719 315 1386 387">HIPAA に一部規定されている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 387 719 459">② データ内容の原則</td> <td data-bbox="719 387 1386 459">該当する規定は不見当である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 459 719 530">③ 目的明確化の原則</td> <td data-bbox="719 459 1386 530">該当する規定は不見当である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 530 719 602">④ 利用制限の原則</td> <td data-bbox="719 530 1386 602">ECPA 及び HIPAA に一部規定されている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 602 719 674">⑤ 安全保護の原則</td> <td data-bbox="719 602 1386 674">HIPAA に一部規定されている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 674 719 745">⑥ 公開の原則</td> <td data-bbox="719 674 1386 745">該当する規定は不見当である。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 745 719 817">⑦ 個人参加の原則</td> <td data-bbox="719 745 1386 817">HIPAA に一部規定されている。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 817 719 862">⑧ 責任の原則</td> <td data-bbox="719 817 1386 862">該当する規定は不見当である。</td> </tr> </table>	① 収集制限の原則	HIPAA に一部規定されている。	② データ内容の原則	該当する規定は不見当である。	③ 目的明確化の原則	該当する規定は不見当である。	④ 利用制限の原則	ECPA 及び HIPAA に一部規定されている。	⑤ 安全保護の原則	HIPAA に一部規定されている。	⑥ 公開の原則	該当する規定は不見当である。	⑦ 個人参加の原則	HIPAA に一部規定されている。	⑧ 責任の原則	該当する規定は不見当である。
① 収集制限の原則	HIPAA に一部規定されている。																
② データ内容の原則	該当する規定は不見当である。																
③ 目的明確化の原則	該当する規定は不見当である。																
④ 利用制限の原則	ECPA 及び HIPAA に一部規定されている。																
⑤ 安全保護の原則	HIPAA に一部規定されている。																
⑥ 公開の原則	該当する規定は不見当である。																
⑦ 個人参加の原則	HIPAA に一部規定されている。																
⑧ 責任の原則	該当する規定は不見当である。																
<p>その他本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のある制度</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 個人情報の域内保存義務に係る制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの — ■ 事業者に対し政府の情報収集活動への協力義務を課す制度であって、本人の権利利益に重大な影響を及ぼす可能性のあるもの — 																

【留意すべき事項】

- 個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)(以下「個人情報保護法」という。)第28条第2項の趣旨には、外国にある第三者に対する個人データの提供に伴うリスクについて、本人の予測可能性を高めるという点のほか、外国にある第三者に対して個人データを提供する事業者においても、従前以上に、提供先の外国にある第三者における事業環境等を認識することを促すという点が含まれる。
また、事業者が同項に基づいて本人に対して提供すべき情報の具体的内容は、個別の事案に応じて異なり得る。したがって、外国における個人情報の保護に関する制度の確認は、外国にある第三者に対して個人データを提供する事業者の責任において行うべきものであり、当委員会が提供する上記参考情報は、あくまで補助的なものとして参照する必要がある。
- 当委員会が提供する上記参考情報は、当委員会が行った「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」の結果に基づくものであり、あくまで当該調査を実施した2021年10月の時点における情報に基づくものである。当該時点以降、外国において個人情報の保護に関する制度が改正されること等により、外国にある第三者に対して個人データを提供する事業者が本人に対して提供すべき情報の内容にも変更が生じている可能性がある。

- 当委員会が提供する上記参考情報は、当委員会が行った「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」の結果に基づくものであるところ、当該調査は、以下の観点から調査対象の法令を限定して行ったものであり、必ずしも網羅的なものではない。外国にある第三者に対して個人データを提供する事業者は、上記参考情報以外にも関連する情報を保有している場合には、個人情報保護法第 28 条第 2 項及び個人情報の保護に関する法律施行規則(平成 28 年個人情報保護委員会規則第3号) 第17条第2項に基づき、当該情報も本人に対して提供する必要がある。
 - 以下の法令については、上記調査に係る委託先事業者又は再委託先事業者が代表的なものとして挙げた法令を調査対象としていること
 - ・ 個人情報の保護に関する包括的な法令を有しない外国における個別の分野に適用される個人情報の保護に関する法令
 - ・ 個人情報の域内保存義務に係る制度に関する法令
 - ・ 事業者に対し政府の情報収集活動への協力義務を課す制度に関する法令
 - 事業者に対し政府の情報収集活動への協力義務を課す制度に関する法令については、刑事法執行目的又は国家安全保障目的の双方又は一方の目的で、事業者の保有する個人情報に対して外国政府がアクセスを行う制度であって、当該法令上、事業者が外国政府に個人情報を提供することが義務付けられているものを調査対象としていること

(令和4年1月25日更新)